

세레코시브

- | | |
|----------|--------------------------|
| 기관계 | 이상반응 |
| 빈도 | |
| 감염 | |
| 흔하게 | 기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염 |
| 흔하지 않게 | 인두염, 비염 |
| 혈액 및 림프계 | |
| 흔하지 않게 | 빈혈 |
| 드물게 | 혈소판감소증 |
| 면역계 | |
| 흔하지 않게 | 과민성 |
| 정신계 | |
| 흔하게 | 불면증 |
| 흔하지 않게 | 불안 |

매우 드물게 - 요세관간질신장염, 신종후군, 미세병변 사구체신염

빈도 불명† - 여성 불임증(여성생식력 감소)

(2) 전신 및 투여부위 : 흔하지 않게 - 가슴통증

이상반응을 개괄하고 있는 여섯은 모든 임상시험에서 배제되었으며, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약의 복용량과 노출기간이 증가할수록 심혈관 위험도가 커지므로 가능한 최근 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행성관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 한다.

2) 위장관계 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 평생성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 국소적인 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 발생 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험도가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가된다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알을 섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 하역한 기간상대 등이 있다. 치형적인 위장관계 이상반응에 대한 잠재적 위험의 대부분은 이러한 약 및 하역제에 관한 것임으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 더 이상 치료에 이주해 또는 루프제 이뇨제를 복용중인 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이뇨제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신장학 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다.

4) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체중 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글린린 합성 저해제 신기능의 약화 및 체액 저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전 증상 및/또는 정맥, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 또한 이뇨제를 투여하고 이뇨제나 다른 사유로 혈량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.

5) 신장학적 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 신독성을 일으킬 수 있다. 임상시험에서 나타난 이 약의 신장에 대한 영향은 대다수에서 비스테로이드성 소염진통제에 관한 관찰 결과와 유사한 것으로 나타났다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장우 손상과 유사한 기인 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 심혈통을 유지하는데 프로스타글린린의 역할이 중요하므로, 신기능 장애 환자, 심부전 환자, 고령의 환자, 이뇨제, ACE 억제제, 또는 이뇨제와 함께 투여 중인 환자, 고령자 등 신독성의 위험이 가장 큰 환자에서 신기능을 주의가 필요하다. 투약을 중단하여 대부분 치료 전 상태로 회복한다.

6) 진정효과 : 진정된 심혈관 환자에서 이 약 사용과 다른 진정제 사용시 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진정된 심혈관 환자에 대해서는 이 약 투여시 감시하지 않는다. 이 약의 투여를 개시하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 간에 대한 영향 : 중증의 간장애(Child-Pugh Class C) 환자에 대해서는 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능의 상상이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 치료가 자해함에 따라 악화되거나 경화가 없거나 또는 일시적으로 있을 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치형적 전경색 간염, 간괴사, 간부전일부는 치형적이거나 간אי에서 필요함을 포함한 중증의 간 관련 이상반응으로 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 입히는 경우 임상 및/또는 생화학이 있는 환자 또는 간기능 이상과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 약화 여부를 관찰하고 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈 또는 헤마토크리트를 검사할 해야 한다. 이 약의 임상적으로 해로운 수치가 프로토타민인 S1 (PT), 부분보존볼라티움인 (PTT)에 영향을 미치지 않으며 정상용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이 화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과)가 지속되거나 악화된다면, 이 약의 투여를 중단하여야 한다.

10) 아나필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스알로 양 반응은 알레르기에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 특별한 병력상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 발현하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치형적인 중증의 기관지 관련 증상은 나타나는 전신알레르기 반응으로 발생한다. 이러한 아나필락시스알로 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다.

11) 피부부종 : 이 약은 셀로마이드 계열의 약물로, 박피부종, 피부관류안정증(쿠르티스-존슨 증후군) 및 악성 포피피드사용후피부염증후군 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치형적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있으며 설 피부 발진과/또는 발진이 없는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 부종 증상을 겪고 중증대 발진 및/또는 악성 포피피드 사용후 피부염 증상을 보지 않는 한, 투여를 계속할 수 있다.

12) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에 아스피린을 사용하는 경우 치형적일 수 있는 중증의 기관지장애와 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여시 기관지장애를 포함하는 고차원적응 고려되어야. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주기적인 모니터링을 받아야 한다.

13) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 증가는 코르티코스테로이드-인공성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

14) 이 약의 임상학적 특성상 발열 및 열증의 다른 증상과 징후를 동반할수하여 폐종증 및 비염염성 고전에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

15) 신장 및/또는 중증의 빈혈은 환자에 있어서는 수분용 공급량 후 약물 투여를 시작하여 주기적 관찰하여야 한다.

16) 성인의 심혈관계 완화수술후 또는 발치후 진통의 경우 단기(간지환) 이내로는 사용된다.

17) 만성폐색 유폴로울(CABG) 직후 최초 10~14일간의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택적 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰 규모의 통제된 임상시험 두 번의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가되었다.

18) 만성폐색 유폴로울(CABG) 직후 최초 10~14일간의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택적 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰 규모의 통제된 임상시험 두 번의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가되었다.

19) 장기적용은 필요에 따라 임상경색요성징, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 신진대사 검사 및 대변검찰검사 등을 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나, 투여중지 등의 적절한 조치를 실시해야 한다.

20) 이 약을 복용하고 아지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 한다.

21) 이 약은 혈소판 기능에 대한 작용이 없으므로 심혈관 혈전색전질환의 예방을 위한 아세틸 살리실산의 대체역할이 될 수 없다. 이 약은 혈소판기능을 억제하지 않으므로, 혈혈소판 응집에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자는 투여를 중단해서는 안된다.

22) 소염진통제에 의한 치료는 원인요인이 아닌 대증요법임에 유의한다.

23) 고령자(65세) : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감작을 가진 환자는 마한가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감작을 나타낼 수 있다.

24) 장기면역학적 환자(예, 전신홍반루푸스) 및 후천성면역결핍증(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수출증 결립 위험성이 증가될 수 있다.

25) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 결핍증도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고혈당혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 감시 주의가 정적인 관찰이 필요하다.

26) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신기간 불임이 보고되었다.

6. 상호작용

1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 메타볼리드, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 한다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 이전 병력이나 경험에 근거하여 CYP 2C9의 다른 대사인(poor metabolizer)으로 의심되는 환자에서는 정상을 감소로 인해 혈당농도가 비정상적으로 상승할 수 있으므로, 이 약물 투여시 주의해야 한다. 치형치 인체의 혈당농도로 투여를 시작하는 것을 권장한다.

이 약과 CYP 2C9 억제제를 병용투여시 이 약의 혈당농도가 상승할 수 있다. 따라서, 이 약을 CYP 2C9 억제제와 병용투여시 이 약 투여용량 감사가 필요하다 수 있다.

이 약을 투여할시, 카르바마제핀 및 바르비투산과 같은 CYP 2C9 유도제와 병용투여시 이 약의 혈당농도가 감소할 수 있다. 따라서, 이 약을 CYP 2C9 유도제와 병용투여시 이 약의 용량감사가 필요하다 수 있다.

2) 플루타노올과 케토코나졸 : 플루타노올 200 mg을 1일 1회 병용투여시 플루타노올에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대사가 억제되어 이 약의 혈당 농도가 2배 증가되므로 이 약의 병용을 시작하는 경우 권장용량의 절반으로 투여한다.

CYP 3A4 억제제인 케토코나졸은 이 약의 대사에 임상적으로 의미있는 차이를 보이지 않았다.

3) CYP 2D6 : 약물학 임상연구 및 In vitro 연구에 의하면, 이 약은 CYP 2D6의 기질은 아니나 억제제로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사는되는 약물과 in vivo에서 상호작용을 일으킬 수 있다. 이 약과 병용투여시 CYP 2D6의 기질인 항우울제삼환제 및 SSRIs, 신장기능장애, 항부정맥제, 텍스토메타메르판 등의 혈당농도가 증가될 수 있다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약물의 용량 감사가, 이 약의 병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요할 수 있다.

4) In vitro 연구에서 이 약이 CYP 2C19에 의해 메개되지는 대사를 일부 저해하는 것으로 확인되었다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려지지 않았으나, CYP 2C19에 의해 대사는되는 약물에는 아미레민, 시탈로프람 및 이미프라민 등이 있다.

5) 안지오텐신 전환효소 억제제(ACEs), 안지오텐신 수용체 길항제(안지오텐신 수용체 차단제, ARBS 등 알려진), 이뇨제 및 베타타단제를 포함한 항고혈압 약물 : 프로스타글린린의 억제제는 ACEs, ARBs, 이뇨제 및 베타타단제를 포함한 항고혈압약물의 효과를 감소시킬 수 있다. 이 약과 ACEs, ARBs, 이뇨제 및 베타타단제를 병용투여시 이러한 상호작용을 주의하여야 한다. 신기능이 저하된 환자, 고령자 또는 이뇨제를 투여 중인 환자를 포함하여 특정 약이 고갈된 환자에서 선택적 COX-2 억제제(세라세프루민)를 포함한 비스테로이드성 소염진통제(ACE 억제제)나 안지오텐신 S1 수용제 길항제 또는 이뇨제와 병용투여하는 경우 신기능을 포함한 신기능 저하를 초래할 수 있다. 그러므로 특히 고령자에게는 이러한 병용투여시 주의하여야 한다. 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작할 경우 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 한다.

6) 리사노프릴 연구결과 : 고혈압 단계 I 및 II 환자를 대상으로 한 20일 동안의 리사노프릴 대조 임상시험에서, 이 약 200mg 1일 2회(120) 병용투여 후 일부 병용투여군과 비교시, 24시간 활동 혈압 모니터링으로 측정된 평균 1일 수축기 또는 확장기 혈압에서 임상적으로 유의한 차이가 없는 것이, 이 약 200mg BD를 병용투여한 환자 중 최종 임상평판인 리사노프릴에 반응하지 않는 것(베타미스타린과 비교하여 확장기 혈압이 > 90mmHg 또는 확장기 혈압이 > 10% 증가한 것으로 정의됨)으로 나타난 것이다. 48%, 위약을 병용투여한 환자에 의와 27%와 비교, 이는 통계적으로 유의한 차이였다.

7) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 무호흡증 및 리타제(또는 이뇨제의 리토메타세페를 추가할 수 있음)이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 비호흡성 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

7) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전색전의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 저용량의 아스피린(1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약물 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응(위장 궤양) 또는 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것이 보고되었다. 심혈관계에 대한 해로운요인이 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 역할이 될 수 없다.

8) 텍스토메타메르판 및 메토트록솔 : 이 약 200mg을 1일 2회 병용투여 결과 텍스토메타메르판 및 메토트록솔을 CYP 2D6 기질의 혈당농도가 각각 2배 및 1.5배 증가되었다. 이러한 증가는 이 약이 CYP 2D6를 통한 CYP 2D6 기질대사를 억제하기 때문이다. 따라서, 이 약의 투여시 CYP 2D6 기질이 되는 약물들 투여용량 감사가 필요하거나 이 약의 투여중지된 시 CYP 2D6 기질이 되는 약물들의 투여용량 증가가 필요할 수 있다.

9) 리튬 : 건강한 성인에서 이 약과 리튬을 병용투여시 신장학에서의 프로스타글린린 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도가 약 17% 증가하였고 리튬의 신장학에서 감소할 수 있다. 따라서 리튬을 투여받는 환자들은 이 약 투여를 시작하거나 중단할 때 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

10) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세노관에서 메토트렉세이트의 비특이적 지연되어 치형적인 메토트렉세이트의 혈형학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고령환자(50 mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 한다. 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다. 세라세프루민을 투여한 후 관찰된 환자에서 메토트렉세이트와 병용 투여유아테스 치료용량시 시 유의한 영향을 미치지 않았다. 그러나 두 약물들 병용투여하는 경우 메토트렉세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려하여야 한다.

11) 경구 항응고제 : 비스테로이드성 소염진통제와 경구 항응고제를 병용투여시 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 주의해서 투여해야 한다. 경구 항응고제에는 와파린/쿠마린계 및 새로운 항응고제에, 아비타판, 다비가트론, 리바록사판이 포함된다. 위장관계 출혈에 대해와 와파린과 비스테로이드성 소염진통제(상호작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다).

와파린의 항응고 활성에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 건강한 피합자에게 와파린 1일 2-5 mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시도의 속도에 의한 항응고 활성은 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와파린과 이 약을 병용 투여한 환자에서 치형적일 수 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에게 더 많이 보고되었다.

프로트롬빈 시간(PT)의 연장이 보고되었으며, 따라서 와파린/쿠마린계 항응고제를 복용하는 환자에서 이 약 투여를 시작하거나 투여량을 변경 후 항응고제 모니터링하여야 한다.

12) 사이클로산 : 비스테로이드성 소염진통제와 사이클로산으로 다른 타크로리무스와와 병용투여에 의해 사이클로산으로 또는 타크로리무스와 신독성이 증가될 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하여야 한다.

13) 이 약을 고령환 시기와 함께 병용한 경우 최고 혈당농도가 약 1-2시간 지연되어 나타났으나, 총출루나디(AUC)가 10-20% 증가하였다.

14) 이 약을 알레르기나 마다세상을 함유한 제산제와 병용 투약한 경우, 최고혈당농도의 37% 감소와 함께 총출루나디의 10% 감소가 나타났다.

15) 저용량의 아스피린(1일 325 mg 이하) 이외에 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용 투여해야 한다.

16) 코르티코스테로이드 : 위장관계의 이상반응에, 병용 출혈이 증가될 위험이 있다. 특히, 고령자(65세 이상)에게서 위험이 있다.

17) 알코올 : 상호작용 연구에서, 이 약은 복통 경구피임제노르에스트로 1mg/에치닐레스트라드를 0.035mg)의 약독성에 임상적으로 의미있는 영향을 미치지 않았다.

18) 플루타노올과 병용시 이 약 및 플루타노올의 혈당농도가 증가될 가능성이 있다.

19) 기타 약물 : 노에프피로솔, 클리베르클라이드(클라비루마이드), 페니티딘, 플루타미드와 이 약을 병용투여시 임상적으로 중요한 상호작용은 관찰되지 않았다.

7. 임부 및 수유에 대한 투여

1) 컷트에 대한 실험에서 이 약은 편반을 지연시키지 않는 것으로 보고되어 있다. 그러나 이 약이 임부의 분만 및 출산에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.

2) 토끼의 배 : 태아 발달시험에서 150 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 2배에 해당하는 용량) 경구 투여 시 태아의 뇌출혈량, 출혈부위들 등의 태아 이상과 신장기능결손의 발현율이 드물게 증가하였다. 컷트 배는 태아 발달시험에서는 두 시험 중 하나에서 30 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 4배에 해당하는 용량) 경구 투여 시 태에서 혈장량, 허파나리의 용량 의존적 증가가 관찰되었다. 또한, 컷트는 50 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 4배에 해당하는 용량) 투여시 척상 전 손실, 척상 후 손실 및 태아의 생존율 감소를 유발하였다. 이와 같은 독성은 약물 투여를 중지하고 2주 후에 임신 시에는 관찰되지 않았다.

3) 이 약을 임부에 투여하면 임상자료는 없다. 동물실험토끼 및 컷트에서 이 약의 투여로 기형발생을 포함한 태아학이 나타났다. 사람의 임신에 있어서는 잠재적인 위험을 알려져 있지 않다. 또한 이 약은 프로스타글린린 합성을 억제하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에서 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아 독성을 초래할 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이 약은 신장대량 만성적 위양성태에 있어에 대한 잠재적 위험성을 증가시키는 경우에도 임부에 임의로 사용된다.

4) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포배를 포함하거나 지연시킬 수 있으므로, 이는 일부 약제학적 기작적 불임성을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임증상을 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용정신을 고려한다.

5) 프로스타글린린 합성 억제제 작용은 임신에 관련된 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사에서 임신 초기 프로스타글린린 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자궁무역의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글린린 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났다.

6) 임신 2기 또는 3기에 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물 투여 시 태아 신장 기능 이상을 일으킬 수 있으므로 임신 2기내 신장 기능 이상을 겪을 경우 양수과다증을 유발할 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 가역적이다. 이 약을 투여한 임부에서 태아의 장기 및/또는 신장학에 나타났던 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.

7) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 컷트의 모유로 배설된다. 1명의 피합자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약의 신장학 모유으로 이행되는 것으로 판단된다. 이들 약물이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 모유를 통해 영아에게 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에게 태아를 투여의 경우를 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자노인에 대한 투여

1) 고령자는 신기능, 신기능 및 특히 신기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 요구된다.

2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피합자간의 효과는 유의한 차이가 나타나지 않았다. 신장기능 (GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능 (출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서도, 고령자와 젊은 피합자 사이에는 차이가 없었다. 그러나, 선택적 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치형적인 위장관 이상반응과 급성 신기능 부전에 대한 시판후의 자발적인 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.

3) 일반적용은 고령자에 대한 용량 조정은 요구되지 않는다. 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소 용량에서 투여를 시작한다.

10. 임상시험에 대한 영향

1) 비스테로이드성 소염진통제소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화된다면, 이 약의 투여를 중단하여야 한다.

2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 위약속임약보다 더 빈번하게 관찰되었다. 임상시험의 유의성을 확인하지 않았다.

11. 고평투여시 대한 투여

1) 임상시험 2주에 이 약의 고평투여는 보고된다. 12명 환자에 대하여 최대 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성(신장학)이 나타났다.

2) 비스테로이드성 소염진통제의 고평 투여에 의한 중증은 일반적으로 무기력, 졸음, 구역, 구토, 상복부 통통 등등, 보조적 치료로 시정되었다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 호흡장애, 급성 신부전, 호흡억제제와 중독사망 등이 일어날 수 있다.

3) 보통 대증적이고 보조적인 치료를 실시하여 특정한 독성을 예한다.

4) 약물 복용한 지 시간(24시간)에 중상이 나타나지 않은 대증 복용한 경우에는 투도, 혈장성단(성인 60-100 g, 소아 kg당 1-2 g), 삼투압 실험을 이용할 수 있다.

5) 혈액투석, 강압 이뇨, 뇨의 알칼리화, 혈액관류 등의 치료는 세라세프루민의 높은 난분해결합률 때문에 유용하지 않다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ **저장방법** : 밀폐용기, 15~30℃보관(사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ **포장단위** : 30캡슐/병, 100캡슐/병

■ **제조일자** : 진양제약(주) 강원도 원주시 지점면 1동로 69-10

■ **제조자** : 진양제약(주) 강원도 원주시 지점면 1동로 34

■ **첨부부서최종제정일** : 2019년 04월 09일

※ 본 약품들은 우수의약품 제조관리기준(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되어있거나 변질, 변패 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 고충하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 사용언제 : 첨부부서를 꼭 읽으십시오.

※ 기타 주의사항은 이 약의 사용과 상의하십시오.

당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.

※ 첨부부서 최종제정일 : 최종제정일 이후의 변경사항은

http://www.chicepharma.com에서 확인하실 수 있습니다.

고려제약주식회사
경기도 인천시 신동면 원석로 69-10